

－医薬品の適正使用にかかせない情報です。必ず、お読みください。－

添付文書改訂のお知らせ

2022年7月

SARS コロナウイルス抗原キット

ドゥーテストCOV19

ロート製薬株式会社
大阪市生野区巽西 1-8-1

この度、標記製品の添付文書を改訂いたしますのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、最新の添付文書をご参照賜りますようお願い申し上げます。

I. 改訂の概要

1. 本品の検体抽出液を共通で使用可能な品目（医療機関で使用されている品目）について、
【形状・構造等（キットの構成）】に追記しました。
2. 【操作上の注意】において、検体の粘性が高い場合の対応につきまして、記載を整備しました。
3. 【承認条件】は1.と2.の記載がありましたが、「2. 製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。」を削除しました。

II. 改訂内容(該当部分のみ) (_____ : 改訂箇所)

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>【形状・構造等（キットの構成）】 2. 検体抽出液 界面活性剤、緩衝剤、0.09%アジ化ナトリウムを含有 <u>注）検体抽出液は以下の2品で共通して使用可能です。</u> <u>適用検体（○）と試料の相互使用（⇔）を下記に示します。</u> <u>販売名：ドゥーテストCOV19（SARSコロナウイルス抗原キット）</u> <u>販売名：チェックFlu A・B（インフルエンザウイルスキット）</u></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th style="width: 30%;">検体</th> <th style="width: 35%;">Flu</th> <th style="width: 35%;">SARS-CoV-2</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>鼻咽頭ぬぐい液</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>鼻腔ぬぐい液</td> <td>○ ←→ ○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>鼻腔吸引液</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>咽頭ぬぐい液</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>鼻汁鼻かみ液</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> </tbody> </table> <p>_____</p> <p><u>具体的な検体の採取部位等は、各キットの添付文書をご参照ください。</u></p>	検体	Flu	SARS-CoV-2	鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○	○	鼻腔ぬぐい液	○ ←→ ○	○	鼻腔吸引液	○	×	咽頭ぬぐい液	○	×	鼻汁鼻かみ液	○	×	<p>【形状・構造等（キットの構成）】 2. 検体抽出液 界面活性剤、緩衝剤、0.09%アジ化ナトリウムを含有</p>
検体	Flu	SARS-CoV-2																	
鼻咽頭ぬぐい液	○ ←→ ○	○																	
鼻腔ぬぐい液	○ ←→ ○	○																	
鼻腔吸引液	○	×																	
咽頭ぬぐい液	○	×																	
鼻汁鼻かみ液	○	×																	
<p>【操作上の注意】 1. 測定試料採取時の注意事項 (2) 検体の粘性が高い場合、ノズル（フィルター付き）が目詰まりを起こし、無理に力を加えますとノズル（フィルター付き）がはずれ、検体が飛び散る可能性がありますのでご注意ください。尚、ノズル（フィルター付き）が目詰まりを起こした場合は、<u>生理食塩水で2倍程度薄めてから滴下していただくか、別のノズル（フィルター付き）に取り換えてください。</u></p>	<p>【操作上の注意】 1. 測定試料採取時の注意事項 (2) 検体の粘性が高い場合、ノズル（フィルター付き）が目詰まりを起こし、無理に力を加えますとノズル（フィルター付き）がはずれ、検体が飛び散る可能性がありますのでご注意ください。尚、ノズル（フィルター付き）が目詰まりを起こした場合は、<u>別のノズル（フィルター付き）に取り換えるか、生理食塩水で2倍程度薄めてから滴下してください。</u></p>																		
<p>【承認条件】 (削除)</p>	<p>【承認条件】 2. <u>製造販売後に実保存条件での安定性試験を実施すること。</u></p>																		

III. 改訂理由

- **【形状・構造等（キットの構成）】**への追記
 本品の検体抽出液を共通で使用可能な品目について**【形状・構造等（キットの構成）】**に追記しました。
- **【承認条件】** 2. の削除
 承認時は、実保存条件での長期安定性試験成績を提出せず、加速安定性試験結果に基づき暫定的に有効期間を12ヵ月に設定したため、「実保存条件での安定性試験の実施」が承認条件となっていました。今般、「実保存条件での安定性試験結果」がでたため、承認条件が解除されました。
- その他、記載整備

<製品に関するお問い合わせ先> ロート製薬株式会社 お客様安心サポートデスク

東京：03-5442-6020 大阪：06-6758-1230 受付時間 9：00～18：00（土、日、祝日を除く）

PMDA ホームページ「体外診断用医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/ivd/0001.html>)に最新添付文書情報が掲載されます。あわせてご利用下さい。